

537907 -- Patent Information

Published Serial No. 537907

Title **Artificial joint made from zirconia-alumina composite ceramic**

Patent type **B**

Date of Grant **2003/6/21**

Application Number **090119110**

Filing Date **2001/8/6**

IPC **A61L27/10 & A61F2/30**

Inventor **NAWA, MASAHIRO(JP)**
MATSUSHITA, TOMIHARU(JP)
KANAMARU, MORIYOSHI(JP)
NAKAMURA, TAKASHI(JP)

Priority Country Application Number Priority Date
 JP20000239209 2000/08/07

Applicant	Name	Country	Individual/Company
	MATSUSHITA ELECTRIC WORKS, LTD.	JP	Company
	KOBE STEEL, LTD.	JP	Company

Abstract An artificial joint made from a zirconia-alumina composite ceramic comprises a first bone member and a second bone member having one end which forms a joint portion by engaging slidingly with a part of the first bone member, in which at least one of the first bone member and the second bone member is formed with a zirconia-alumina composite ceramic comprising a matrix phase composed of zirconia particles and, dispersed therein, a second phase composed of alumina particles, the zirconia particles containing ceria as a stabilizing agent in such an amount that the matrix phase is mainly composed of tetragonal zirconia, and the zirconia-alumina composite ceramic having an average particle diameter of 0.1 to 1 μm , preferably 0.1 to 0.8 μm , particularly preferably 0.1 to 0.65 μm . The artificial joint can provide good motion of a joint with high reliability for a long period of time.

公 告 本

申請日期	P. 6. 8 6
案 號	38113110
類 別	021627/0, 11172/0

A4
C4

537907

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書		
一、發明 新 型	中 文	氧化鋯-鋁複合陶瓷製人工關節
	英 文	
二、發明 創 作 人	姓 名	1 名和 正弘 2 松下 富春 3 金丸 守賀 4 中村 孝志
	國 籍	日本
三、申請人	住、居所	1 日本大阪府交野市妙見坂 7 丁目 7 番 15 號 2 日本兵庫縣西宮市瓦林町 27 番 29 號 3 日本兵庫縣芦屋市平田北町 2 番 12-206 號 4 日本京都府京都市右京區西院春榮町 36 番 13 號
	姓 名 (名稱)	1 松下電工股份有限公司 2 神戶製鋼所股份有限公司
	國 籍	日本
	住、居所 (事務所)	1 日本大阪府門真市大字門真 1048 番地 2 日本兵庫縣神戶市中央區脇濱町 1 丁目 3 番 18 號
	代 表 人 名 姓	1 西田 一成 2 永越 浩士

裝

訂

線

537907

(由本局填寫)

承辦人代碼：	
大類：	
IPC分類：	

A6
B6

本案已向：

國(地區)
日本

申請專利，申請日期：

2000/08/07

案號：

2000-239209

☒有 ☐無主張優先權

有關微生物已寄存於

，寄存日期：

，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

四、中文發明摘要(發明之名稱: 氧化鋯—鋁複合陶瓷製人工關節)

可長期間提供高可靠性與良好關節運動的氧化鋯—鋁複合陶瓷製人工關節，此人工關節是由第 1 骨構件以及一端與第 1 骨構件的一部分滑動緊合，形成關節部之第 2 骨關節所構成的。第 1 及第 2 骨構件至少有一方是由氧化鋯粒子所構成的矩陣相，與分散在矩陣相中之氧化鋁粒子所構成之第 2 相所構成的氧化鋯—鋁複合陶瓷。氧化鋯粒子含有作為安定劑用的二氧化鈾(Ceria)，其量正好可用來構成以矩陣相為主的正方晶氧化鋯。而且此複合陶瓷具有 $0.1 \sim 1\mu$ 的平均粒徑， $0.1 \sim 0.8\mu\text{m}$ 更好， $0.1 \sim 0.65\mu\text{m}$ 則特佳。

英文發明摘要(發明之名稱:)

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

錄

五、發明說明(1)

發明領域

本發明是有關於一種氧化鋯(ZrO_2)(Zirconia)－鋁(Alumina)複合陶瓷(Ceramic)製的人工關節，它具有優越的耐磨損性以及高度的機械強度，可長期間提供高可靠性、良好的關節運動與機能。

發明背景

向來就一直使用人工關節來修復關節受傷或罹患關節炎者的關節運動與機能。例如人工股關節是以超高分子量聚乙烯(Polyethylene)製的臼蓋杯狀部(cup)與鈷(Cobalt)－鉻(Chromium)合金製或氧化鋁(Al_2O_3)及氧化鋯之類的陶瓷製骨構件所構成的。骨構件具有略呈球狀的骨頭，骨頭與臼蓋杯模的內表面滑動緊合，提供人工股關節的關節運動。聚乙烯與金屬材料或陶瓷材料配合使用的場合，聚乙烯的磨損量遠比金屬或陶瓷多。近年來的報告指出，使用陶瓷材料，尤其是使用氧化鋯的場合可有效減少聚乙烯的磨損量。

另一方面，人工關節經過長期間使用的場合，會從人工關節產生細微的磨損粉。例如產生大量的聚乙烯等磨損粉時，會有以下嚴重的問題，即聚乙烯磨損粉是一種粒徑達次微米(submicron)至數微米(micron)的細微粉末，是造成誘發安裝在生物體內之人工關節周邊的骨頭產生溶解現象的原因，且由於聚乙烯的磨損會在人工關節產生鬆弛(loose)現象，結果在手術後約 10~15 年之後，必須將生物體內的人工股關節換成新的。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(2)

習知的人工關節就如美國專利 6,241,773 號所開示的氧化鋁陶瓷製的生物體構件。此氧化鋁陶瓷具有純度達 99.95% 以上的氧化鋁與 100ppm 以下的氧化鈣(Calcia)或氧化鎂(Magnesia)。此氧化鋁陶瓷具有優越的耐磨損性與超過 600Mpa 的 3 點抗彎強度。但氧化鋁陶瓷之機械特性的誤差較大，因此，從長期間提供可靠性佳又安定之關節運動的觀點來看，依然有改善的空間。而且也很難以高良品率穩定地提供上述的氧化鋁陶瓷。

另一方面，本發明人在日本公開專利公報 No.11-228221 號中提到生物體用氧化鋨系複合陶瓷燒結體。此陶瓷燒結體是由含有作為安定正方晶氧化鋨之安定劑的二氧化鈾與二氧化鈦(Titania)之氧化鋨粒子的第一相，與氧化鋁粒子的第 2 相所構成。此陶瓷燒結體為多孔質構造，與 150Gpa 的彈性率及一般的磷灰石(Apatite)相比，它具有高度的抗彎強度，但經長期間在生物體內作為人工關節使用時，從提高耐磨損性及圓滑之關節運動的觀點來看，仍有檢討的空間。

發明概述

因此，本發明的主要目的在經由改良氧化鋨—鋁複合陶瓷材料的組織，改善它的耐磨損性，並降低磨損粉的產生量，提供以低摩擦係數達到圓滑關節運動的氧化鋨—鋁複合陶瓷製人工關節。

即本發明的人工關節具有以下的特徵，它是由第 1 骨構件、與第 1 骨構件的一部分滑動繫合，形成關節部之

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

第 2 骨構件所構成的。第 1 骨構件與第 2 骨構件至少有一方是由氧化鋯—鋁複合陶瓷所形成的。此氧化鋯—鋁複合陶瓷包括由氧化鋯粒子所形成的矩陣(matrix)相，與由分散在矩陣相中的氧化鋁粒子所形成的第 2 相。矩陣相的氧化鋯粒子是以矩陣相為主，其由正方晶氧化鋯構成的含量中，含有作為安定劑的二氧化鈾。本發明中的氧化鋯—鋁複合陶瓷的平均粒徑在 $0.1 \sim 1\mu\text{m}$ ， $0.1 \sim 0.8\mu\text{m}$ 更好， $0.1 \sim 0.65\mu\text{m}$ 特佳。

在上述的人工關節中，第 1 以及第 2 骨構件是由複合陶瓷所製成的，但關節部最好是由複合陶瓷間的滑動接觸所形成的。在此情況下，可減少長期間在生物體內使用人工關節時所產生的磨損粉，對防止人工關節周邊的骨頭產生溶解現象特別有效。

上述複合陶瓷中第 2 相的含有量最好是 25~40 容量 %。

而且，在上述的人工關節中，氧化鋁粒子的一部分最好是分散在氧化鋯粒子的內部。

至於本發明的其他特徵及其所帶來的效果，一面參照附圖，一面根據以下詳述之本發明的最佳實施例，當可進一步理解本發明。

圖式之簡單說明

圖 1 為根據本發明之實施例，氧化鋯—鋁複合陶瓷製人工關節的分解斜視圖。

圖 2 是表示氧化鋯—鋁複合陶瓷之組織的掃描式電

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (4)

子顯微鏡(SEM, Scanning Electron Microscopy)照片。

圖 3 是表示氧化鋯—鋁複合陶瓷之組織的掃描式電子顯微鏡照片(高倍率)。

圖式之標記說明：

- 10...柄(stem)
- 12...多孔部(porous)
- 20...骨頭(第 1 骨構件)
- 21...開口
- 30...內側杯狀部(inner cup)(第 2 骨構件)
- 31 ...第 1 凹部
- 40...外側杯狀部(outer cup)
- 41...第 2 凹部
- 42...螺絲釘(screw)
- 43...多孔部

較佳實施例之詳細說明

以下將對本發明之氧化鋯—鋁複合陶瓷製人工關節做詳細的說明。

本發明之人工關節的例子如圖 1 所示，此人工關節具有球形狀的骨頭 20(第 1 骨構件)、一端插入設在骨頭 20 下部的開口 21 以保持骨頭用的柄(stem)10、內表面是由鏡面研磨面所構成，具有第 1 凹部 31 的內側杯狀部(inner cup)30(第 2 骨構件)、在外表面有將人工關節固定在人體內部時所使用的螺絲釘(screw)42、以及具有可容納內側杯狀物之第 2 凹部 41 的外側杯狀部(outer cup) 40 所構成的。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(ㄟ)

鏡面研磨面的骨頭外表面於內側杯狀部的第 1 凹部 31 內滑動緊合，形成關節部。圖中的 12 與 43 各表示設在柄 10 以及外側杯狀部 40 之外表面的多孔(porous)部，多孔部以固定(anchor)效果改善人工關節與骨之間的附著性。

像上述骨頭 20 般的第 1 骨構件與上述內側杯狀部 30 般的第 2 骨構件，至少有一方是由氧化鋯—鋁複合陶瓷所形成的，而氧化鋯—鋁複合陶瓷則是由氧化鋯粒子所形成的矩陣相與分散在矩陣相中之氧化鋁粒子所形成之第 2 相所構成的。

在本發明之複合陶瓷中，矩陣相的含有量佔 50 容量%以上，構成矩陣相的氧化鋯粒子主要是由正方晶氧化鋯所構成的，具體而言，矩陣相中之正方晶氧化鋯的量佔 90 容量%以上，佔 95 容量%以上則更佳。滿足此條件時，根據從正方晶至單斜晶的應力誘發相變態，可謀求複合陶瓷的高強度化。

因主要是提供以正方晶氧化鋯所構成的矩陣相，故氧化鋯粒子含有作為安定劑用的二氧化鈾。為了獲得上述量的正方晶氧化鋯，對於氧化鋯全部容量，最好將二氧化鈾的含有量設定在 8~12 莫耳(mole)%，設定在 10~12 莫耳%則更好。若不足 8 莫耳%，就無法以充分的量獲得準安定相的正方晶，對正方晶之單斜晶的比率增加的結果，可能會降低以應力誘發相變態改善機械強度的效果。反之，若超過 12 莫耳%，則會開始出現高溫安定相的立方晶，因對正方晶之立方晶的比率增加之故，可能會與單斜晶的場

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(6)

合一樣，降低應力誘發相變態的效果。

而且，必要時矩陣相也可從二氧化鈦、氧化鈣、氧化鎂中至少選出一種以上加入。

二氧化鈦作為正方晶氧化鋁的安定劑使用，故可提高應力誘發相變態所產生的臨界應力值，可進一步有效謀求複合陶瓷的高強度化。而且，二氧化鈦還具有促進氧化鋁粒子之粒成長的效果，故如後所述，可使大量的氧化鋁粒子分散在氧化鋁粒子內，可進一步有效謀求複合陶瓷的高強度化。為了獲得上述的效果，相對於氧化鋁全部容量，二氧化鈦的含有量最好設定在 0.02 ~ 4 莫耳%，設定在 0.05 ~ 1 莫耳%則更好。二氧化鈦的含有量若在 0.02 莫耳%以下，可能無法獲得氧化鋁粒充分成長的效果。反之，二氧化鈦的含有量若超過 4 莫耳%，則容易引起氧化鋁粒子的異常粒成長，而降低複合陶瓷的機械性強度與耐磨損性，可能無法提供在生物體內長期間穩定的關節運動。因此，必須特別注意二氧化鈦含有量的上限。

氧化鎂以及氧化鈣則作為正方晶氧化鋁的安定劑使用，對複合陶瓷的高強度、高韌性有幫助，並可改善矩陣相之氧化鋁粒子與第 2 相之氧化鋁粒子的粒界整合性，可有效提高複合陶瓷的粒界強度。為了獲得上述的效果，氧化鎂及氧化鈣至少有一方的含有量最好設定在 0.005 ~ 0.1 莫耳%，設定在 0.05 ~ 0.1 莫耳%則更好。若含有量在 0.005 莫耳%以下，可能無法充分發揮其安定劑的效果。反之，若超過 0.1 莫耳%，則可能會妨礙到正方晶氧化鋁的安定

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(7)

性，尤其是氧化鎂含有量超過的場合，會出現以包含氧化鎂之複合氧化物所形成的針狀結晶，把它視為第 3 相，其異常成長可能會使強度降低，因此，必須特別注意氧化鎂添加量的上限管理。

第 2 相的氧化鋁粒子，分散在構成矩陣相之氧化鋯粒子的粒界以及(或)粒內。尤其當氧化鋁粒子存在氧化鋯粒子內時，它會強化氧化鋯粒子並提高複合陶瓷的強度，此效果在對於複合陶瓷中之全氧化鋁粒子，在氧化鋯粒子內之氧化鋁粒子的比率是 2 數量%以上時可發揮得淋漓盡致。

複合陶瓷中之第 2 相的含有量，最好設定在 0.5 容量%~50 容量%以下，設定在 23~40 容量%則特佳。氧化鋁的含有量不足 0.5 容量%的場合，在複合陶瓷的耐磨損性的提高以及氧化鋯粒子的高強度化上，可能無法獲得充分的效果。反之，若超過 40 容量%，氧化鋁粒子間會有燒結的傾向，可能會造成複合陶瓷的強度誤差變大的結果。若進一步超過 50 容量%，複合陶瓷的矩陣相是以氧化鋁粒子構成的，其韌性會顯著降低，導致無法提供可靠性高之本發明的人工關節。

將以氧化鋯粒子所形成的矩陣相以及以氧化鋁粒子所形成的第 2 相為必要構成要素之本發明的複合陶瓷應用在人工關節上時，本發明人發現了上述組成以外極為重要的因素，即如圖 2 以及圖 3 所示，本發明的氧化鋯—鋁複合陶瓷具有極細微之氧化鋯及氧化鋁之結晶粒均一分散的組

五、發明說明(8)

織。具體而言，人工關節用氧化鋯—鋁複合陶瓷的平均粒徑必須在 $0.1 \sim 1\mu\text{m}$ 的範圍內，在 $0.1 \sim 0.8\mu\text{m}$ 的範圍內更好，在 $0.1 \sim 0.65\mu\text{m}$ 範圍內特佳。在人工關節的關節部中，使第 1 骨構件在第 2 骨構件滑動緊合的場合，爲了獲得上述圓滑的關節運動與機能，必須對上述複合陶瓷的滑動面進行超鏡面(如表面粗度在 $0.005\mu\text{mRa}$ 以下)的研磨加工。若平均粒徑超過 $1\mu\text{m}$ ，就容易在粒界產生氧化鋯粒子與氧化鋁粒子的脫落現象，而不易獲得超鏡面，且長期間在生物體內使用中的人工關節也會發生粒子脫落以及耐磨損性急速下降的現象。平均粒徑設定在 $0.8\mu\text{m}$ 以下時，在超鏡面研磨之人工關節的滑動面，其粒子的脫落現象顯著減少，可獲得複合陶瓷安定的機械特性，高可靠性的人工關節用材料。而平均粒徑不足 $0.1\mu\text{m}$ 時，就不易獲得足夠細緻的複合陶瓷，在製造工程中，原料粉末的處理性也顯著變差。

接者舉例說明與本發明有關之氧化鋯—鋁複合陶瓷製人工關節的製造方法。首先將氧化鋯粒子以及氧化鋁粒子的混合粉末作成如上述的配合量，當做起始原料，必要時在上述的配合量中尚可添加二氧化鈦、氧化鈣以及(或)氧化鎂。且起始原料的製造過程與混合粉末條件並無特別限定，但以適當的條件燒結混合粉末時，必須控制混合粉末的平均粒子徑，以使所獲得的燒結體具有上述的平均粒徑。接著以一軸加壓成形以及(或)靜水壓加壓成形等將此混合粉末成形，取得所定形狀的壓粉體之後，將壓粉體放

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(4)

置在大氣壓下 1400℃ 以上至 1600℃ 以下的溫度，以常壓燒結。之所以要在 1400℃ 以上常壓燒結，乃是因為若在 1400℃ 以下的溫度要獲得細緻的燒結體需要非常長的燒結時間，最後可能得不到高密度的燒結體之故。反之，若燒結溫度超過 1600℃ 以上，則容易引起粒成長，故很難一面維持 1 μ m 以下的平均粒徑一面控制燒結過程，尤其局部地方會有出現氧化鋯粒子異常粒成長的傾向。將這樣所獲得的燒結體加工成所定的形狀，並將形成人工關節之關節部的滑動面進行鏡面研磨，如此一來就可獲得本發明的人工關節。

但為了將複合陶瓷的平均粒徑設定在 0.1~0.65 μ m 的範圍內，原料粉末的調整與燒結溫度的控制就顯得特別重要。即混合粉末中所含之氧化鋯粒子的比表面積是在 10~20m²/g 的範圍內，氧化鋁粒子的平均粒徑是在 0.5 μ m 以下。若將混合粉末的成型性也考慮進去的話，則使用比表面積約 15m²/g 的氧化鋯粒子與平均粒徑約 0.2 μ m 氧化鋁粒子所構成的混合粉末。另一方面，燒結溫度在 1500℃ 以上 1600℃ 以下也可獲得平均粒徑為 1 μ m 以下的複合陶瓷，要製造具有更細微之平均粒徑(0.1 μ m~0.65 μ m)的複合陶瓷時，就要將燒結溫度控制在 1400℃ 以上、1500℃ 或 1500℃ 以下的範圍內。像這樣配合原料粉末的調整與燒結溫度的控制，就可穩定提供具有超細微組織的複合陶瓷。

本發明之人工關節的第 1 骨構件與第 2 骨構件，最好至少有一方是上述複合陶瓷作成的。例如第 1 骨構件與第

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(10)

2 骨構件的一方是以本發明之複合陶瓷作成的場合，另一方則可使用以超高分子量聚乙烯及氧化鋁為主成分的氧化物陶瓷。採用聚乙烯配合複合陶瓷的場合，人工關節的關節部是藉著複合陶瓷與聚乙烯的滑動接觸而形成的。同樣的，採用氧化物陶瓷配合複合陶瓷的場合，人工關節的關節部是藉著複合陶瓷與氧化物陶瓷的滑動接觸而形成的。

而第 1 骨構件與第 2 骨構件兩者皆以本發明之複合陶瓷作成的場合，在生物體內長期間使用人工關節的情況下，在關節部所產生的磨損量遠比使用聚乙烯的場合少，可避免人工關節周邊的骨頭產生溶解的問題，且複合陶瓷具有高強度與高韌性，與使用氧化鋁為主成分之氧化物陶瓷的場合相比，它具有高可靠性的優點。因此，第 1 骨構件與第 2 骨構件兩者皆以本發明之複合陶瓷作成的人工關節，除了適用於人工股關節之外，也可望適用在比在生物體內更嚴酷的滑動條件下使用的人工膝關節、人工肩關節或人工肘關節上。而且與本發明有關的氧化鋁—鋁複合陶瓷製人工關節，具有優越的機械強度以及耐磨損性，耐用壽命非常長，因此也可避免手術 10~15 年後再進行更換舊人工關節的手術。

實施例：

(實施例 1 以及比較例 1~3)

相對於氧化鋁全部容量，將含有 10 莫耳%的二氧化鈾、0.05 莫耳%的二氧化鈦、0.05 莫耳的氧化鈣的正方晶氧化鋁粉末(正方晶氧化鋁的比率：98 容量%)與對氧化鋁

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(||)

一鋁陶瓷全體 30 容量%的氧化鋁粉末相混合，取得混合粉末。然後以一軸加壓成形以及靜水壓加壓成形將此粉末成形，取得所定形狀的粉壓體之後，將此粉壓體置於大氣中，在 1400℃、5 小時的條件之下進行常壓燒結，藉此取得平均粒徑為 0.22 μ m 實施例 1 的氧化鋁—鋁複合陶瓷。使用蒸餾水作為潤滑液進行盤上釘(pin of disk)試驗，來評價此複合陶瓷的耐磨損性以及摩擦係數。另外，將平均粒徑為 1.43 μ m 的氧化鋁燒結體當做比較例 1。相對於氧化鋁全部容量，把三氧化二釔(Yttria)當做安定劑，以含 3 莫耳%平均粒徑為 0.19 μ m 之正方晶氧化鋁燒結體做為比較例 2。將與實施例 1 相同組成之混合粉末，在 1530℃、5 小時的條件下進行常壓燒結所獲得之平均粒徑為 1.38 μ m 的氧化鋁—鋁複合陶瓷當做比較例 3。將所獲得之燒結體的研磨面經熱處理後，使用掃描型電子顯微鏡，在沒區別氧化鋁與氧化鋁的情況之下，以截斷(intercept)法求取其平均粒徑。

接著說明盤上釘試驗的試驗片形狀。在直徑為 5mm，長度為 15mm 的圓柱狀釘(pin)的尖端設置頂角為 30° 的圓錐狀圓錐體，在圓錐體的尖端設置直徑為 1.5mm 的鏡面平滑部，形成滑動面。以鏡面研磨的方式將此滑動面的表面粗度研磨至 0.005 μ mRa 以下。另一方面，圓盤(disk)的直徑為 50mm，厚度為 8mm，以鏡面研磨的方式將其與釘之滑動面的表面粗度研磨至 0.005 μ mRa 以下。釘與圓盤都是以相同種類之陶瓷材料所形成的。例如在實施例 1 中是使

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (12)

用本發明之複合陶瓷製的釘與圓盤實施盤上釘的試驗。

盤上釘試驗係將釘配置在距盤中心 22mm 的圓周上，以不同的圓盤旋轉速度(60mm/sec、120mm/sec)與對釘的附加荷重(20N、40N、60N、80N、120N)的條件下進行試驗，滑動距離一定(25km)。釘的尖端直徑為 1.5mm，故施予釘尖端之初期摩擦壓力分別為 11MPa(20N)、22MPa(40N)、33MPa(60N)、44MPa(80N)、66MPa(120N)。且以各種條件進行 3 次試驗，採用 3 次試驗結果的平均值做為數據，所獲得的試驗結果如表 1 所示。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(17)

表 1

	旋轉速度 (mm/sec)	附加荷重 (N)	比磨損量 (mm ³ /Nm)×10 ⁻⁷	摩擦係數
實施例 1	60	20	0.0584	0.34
	60	40	0.0155	0.37
	60	60	0.0584	0.29
	60	80	0.0965	0.22
	120	60	0.0986	0.38
比較例 1	60	20	1.88	0.30
	60	40	1.35	0.38
	60	60	1.05	0.37
	60	80	0.824	0.36
	120	60	1.92	0.45
比較例 2	60	20	0.0997	0.27
	60	40	0.0419	0.28
	60	60	0.126	0.35
	60	80	230	0.42
	120	60	480	0.49
比較例 3	60	80	74.7	0.39
	60	120	177	0.41

比磨損量(Wf)係使用最小刻度為 0.01mg 的質量計測定，
根據以下所示的公式算出釘所減少的質量。

$$Wf = (W1 - W2) / P \cdot L \cdot \rho$$

各符號所代表的意義如下：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(14)

Wf：比磨損量(mm³/Nm)

W1：試驗前釘的乾燥質量(g)

W2：試驗後釘的乾燥質量(g)

P：附加荷重(N)

L：滑動距離(m)

ρ ：試驗片的密度(g/mm³)

而釘的乾燥質量是將釘置於蒸餾水中 10 分鐘，接著將它放在乙醇(Ethanol)中以超音波洗淨 10 分鐘，然後將它放在乾燥器(desiccator)中保存 5 日，使之充分乾燥之後測定的。而各試驗片的密度是以水中阿基米得(Archimedes)原理所測定的值，使用了 $5.56 \times 10^{-3} \text{g/mm}^3$ (實施例 1、比較例 3)、 $6.02 \times 10^{-3} \text{g/mm}^3$ (比較例 1)、 $3.93 \times 10^{-3} \text{g/mm}^3$ (比較例 2)。

再根據以下的式子算出摩擦係數(Cf)。

$$Cf = F/T$$

各符號所代表的意義如下：

F：摩擦力(g)

(以應力計(stress gauge)測定保持釘加入張力後之荷重的值)

T：總荷重(g)

(保持釘的張力加上荷重部分的總荷重)

從上述表 1 的結果可知，在實施例 1 中，在本試驗所有的附加荷重範圍以及旋轉速度範圍內，都可獲得 1×10^{-8} 以下極低的比磨損量。且摩擦係數亦低，使實施例 1 之複

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (15)

合陶瓷間滑動時，可獲得極圓滑的滑動繫合。另一方面，在比較例 1 中，在本試驗的附加荷重範圍以及旋轉範圍內顯示具有 $1 \times 10^{-7} \sim 1 \times 10^{-8}$ 較佳的比磨損量，但若與實施例 1 做比較，其比磨損量則較多。而在比較例 2 中，在旋轉速度為 60mm/sec 的條件下，其附加荷重至 60N 時，顯示其比磨損量極低，與實施例 1 差不多。但附加荷重為 80N 時，卻突然產生 1×10^{-5} 等級(order)的大磨損。而且，即使在附加荷重為 60N 的條件下，將旋轉速度設定為 120mm/sec 時，也一樣產生大磨損。在比較例 2 中引起大磨損的試驗條件下，可觀察到潤滑液蒸溜水的溫度上升，水的蒸發量多的現象，由此可推測在滑動面因滑動磨損產生了不少磨擦熱。而且根據拉曼(Raman)分光分析亦可確認從正方晶至單斜晶的結晶變態，一般認為這是三氧化二鉍安定化氧化鋯特有的低溫劣化所引起的熱相轉變。這些結果顯示，把三氧化二鉍作為安定劑使用之比較例 2 的複合陶瓷，因缺乏可靠性，故不適合使用在人工膝關節與人工肩關節等用途，因它是在嚴酷的滑動條件下進行關節運動。

而比較例 3 為平均粒徑不同，但具有與實施例 1 相同材料組成的氧化鋯—鋁陶瓷。在附加荷重小的試驗條件下，其耐磨損性與實施例 1 幾乎沒有什麼太大的差別，但荷重一達到 80N 以上時，就會產生與比較例 2 一樣的突發性大磨損的現象。一般認為磨損量的大幅增加是因為比較例 3 的複合陶瓷的平均粒徑($1.38 \mu\text{m}$)超過 $1 \mu\text{m}$ 之故，以至於氧化鋯與氧化鋁之間的界面強度降低，粒子因摩擦而容

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (16)

易脫落。因此，從實施例 1 與比較例 3 之試驗結果的比較，可知在本發明的氧化鋯—鋁複合陶瓷中，平均粒徑對其耐磨損性的影響甚大。

(實施例 2~5 以及比較例 4)

相對於氧化鋯全部容量，在包含二氧化鈾 10 莫耳%、二氧化鈦 0.05 莫耳%的正方晶氧化鋯粉末(正方晶氧化鋯的比率：98 容量%)混合對氧化鋯—鋁複合陶瓷全體 35 容量%的氧化鋁粉末，取得混合粉末。以一軸加壓成形與靜水壓加壓成形，將此粉末成形，獲得所定形狀的壓粉體之後，在大氣壓中以表 2 所示之各種燒結溫度(1400℃~1600℃)，在保存時間 5 小時的條件下，將此壓粉體常壓燒結，以取得實施例 2~5 以及比較例 4 的氧化鋯—鋁複合陶瓷。在比較例 4 中，將燒結溫度設定在 1600℃的結果，所獲得之複合陶瓷的平均粒徑達 1.65 μ m，故不符合本發明的複合陶瓷。並且將所獲得之燒結體的研磨面熱處理之後，使用掃描型電子顯微鏡，在不區別氧化鋯與氧化鋁的情況下，以中途截斷法求取其平均粒徑。

對於所獲得的複合陶瓷，使用與實施例 1 相同的方法進行盤上釘試驗，算出比磨損量與摩擦係數。而圓盤的旋轉數為 60mm/sec，附加荷重為 60N，是一定不變的，所獲得的結果與複合陶瓷的平均粒徑如表 2 所示。

五、發明說明(17)

表 2

	燒結溫度 (°C)	平均粒徑 (μm)	比磨損量 (mm^3/Nm) $\times 10^{-7}$	摩擦係數
實施例 2	1400	0.20	0.0320	0.30
實施例 3	1450	0.35	0.0525	0.33
實施例 4	1500	0.65	0.0789	0.31
實施例 5	1550	0.98	1.53	0.38
比較例 4	1600	1.65	35.6	0.39

從表 2 的結果可知，複合陶瓷的比磨損量與平均粒徑的關係相當密切。在實施例 2~4 中，獲得 1×10^{-8} 以下極低的比磨損量，但在平均粒徑接近 $1 \mu\text{m}$ 的實施例 5 中，其比磨損量卻增大至 1.53×10^{-7} 。而在平均粒徑為 $1.65 \mu\text{m}$ 的比較例 4 中，其比磨損量急速增大，約為實施例 5 的 20 倍。此比較例 4 的磨損量大致可與過去的人工關節所使用之聚乙烯與陶瓷組合時的磨損量相匹敵。具有 $1 \mu\text{m}$ 以上之平均粒徑的複合陶瓷耐磨損性的劣化，一般認為是氧化鋯粒子與氧化鋁粒子間的界面構造強度降低，粒子的脫落量顯著增加所致。

使用在產業上的可行性：

如上所述，本發明的人工關節是由第 1 骨構件與第 2 骨構件所構成的，其中第 1 骨構件與第 2 骨構件至少有一方是含有作為安定劑使用的二氧化鈾，且以結晶形態為主的正方晶氧化鋯，由氧化鋯粒子所構成的第 1 相，以及由氧化鋁粒子所構成的第 2 相分散其間所構成的氧化鋯—鋁

五、發明說明(18)

複合陶瓷，其平均粒徑為 $0.1 \sim 1 \mu\text{m}$ ，由 $0.1 \sim 0.8 \mu\text{m}$ 所形成者則更佳，故具有高強度、高韌性與高耐磨損性，因此，可提供耐用壽命長且品質優異的人工關節，可避免手術後 $10 \sim 15$ 年更換舊人工關節的手術。尤其本發明的人工關節，即使在比習知之人工關節材料更嚴酷的條件下，依然可維持良好的耐磨損性，因此，將來也可望被應用在人工膝關節與人工肩關節上。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

1.一種人工關節，由一第 1 骨構件及一第 2 骨構件所構成，其中，該第 2 骨構件係和該第 1 骨構件之一部份緊合而形成一關節部，該第 1 及該第 2 骨構件中至少之一係：

由氧化鋯粒子所構成的矩陣相，且該氧化鋯粒子是以矩陣相為主，其由正方晶氧化鋯粒子構成的含量中，含有作為安定劑的二氧化鈣；以及

由含有一第 2 相的氧化鋯—鋁複合陶瓷所形成，且該複合陶瓷具有 $0.1\sim 1\mu\text{m}$ 的平均粒徑，其中，該第 2 相係由分散於該矩陣相中的氧化鋁粒子所構成。

2.如申請專利範圍第 1 項所述之人工關節，其中，該第 1 及第 2 骨構件之一是由該複合陶瓷所製成，另一則是聚乙烯所製成，而該關節部是利用該複合陶瓷與該聚乙烯的滑動接觸所形成。

3.如申請專利範圍第 1 項所述之人工關節，其中，該第 1 及第 2 骨構件皆是由該複合陶瓷所製成，而該關節部是利用該複合陶瓷彼此的滑動接觸所形成。

4.如申請專利範圍第 1 項所述之人工關節，其中，該第 1 及第 2 骨構件之一是由該複合陶瓷所製成，另一則是是以氧化鋁為主成分的氧化物陶瓷所製成，而該關節部是由該複合陶瓷與該氧化物陶瓷的滑動接觸所形成。

5.如申請專利範圍第 1 項所述之人工關節，其中，該複合陶瓷具有 $0.1\sim 0.8\mu\text{m}$ 的平均粒徑。

6.如申請專利範圍第 1 項所述的人工關節，其中，該氧化鋁粒子的一部分分散在該氧化鋯粒子的內部。

六、申請專利範圍

7.如申請專利範圍第 1 項所述的人工關節，其中，該複合陶瓷中之第 2 相的含量為 25~40 容量%。

8.如申請專利範圍第 1 項所述的人工關節，其中，該矩陣相更包括：二氧化鈦、氧化鈣、氧化鎂及該等之組合所製成之組群中的至少一種材質。

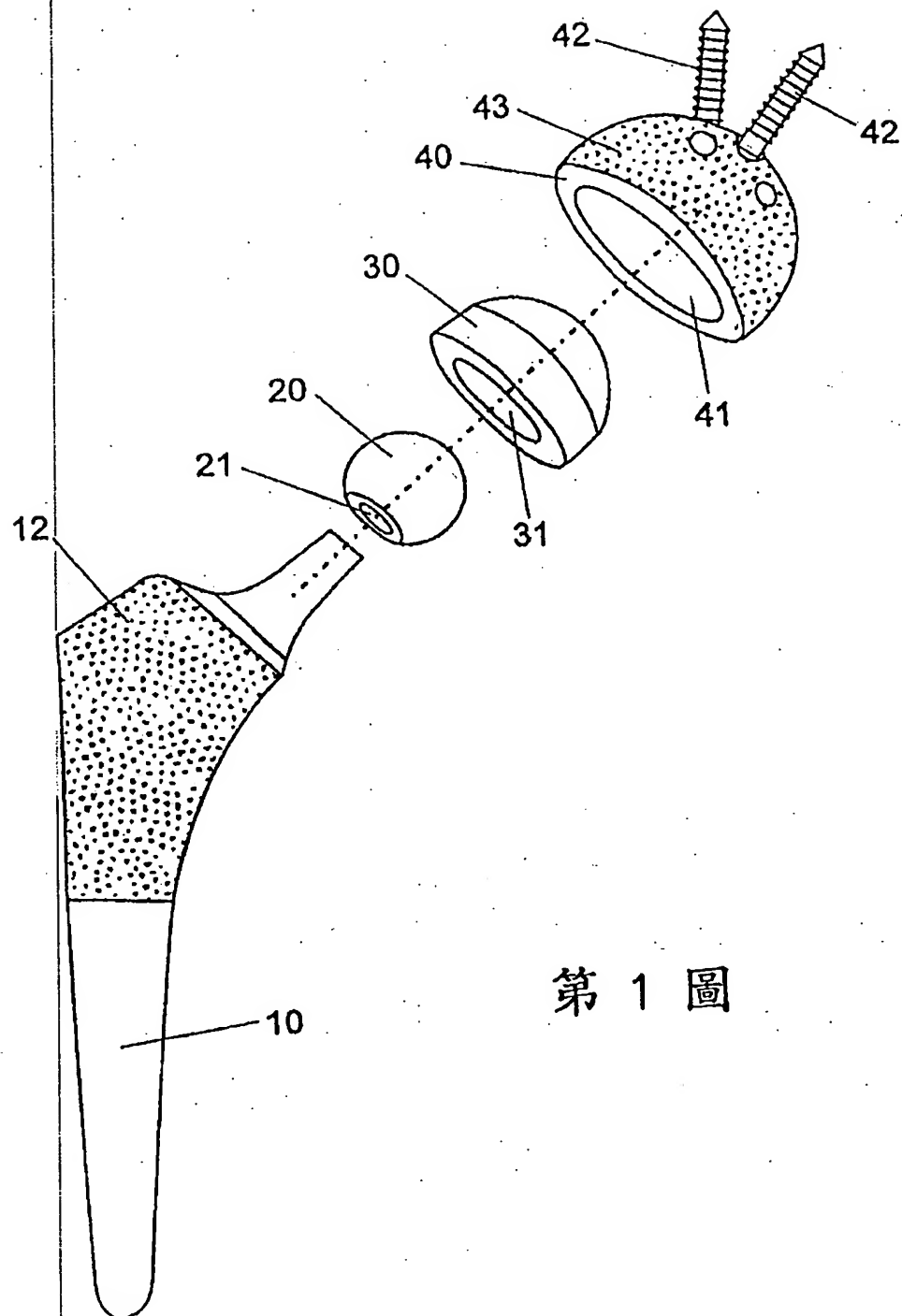
9.如申請專利範圍第 1 項所述的人工關節，其中，該複合陶瓷具有 0.1~0.65 μ m 的平均粒徑。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

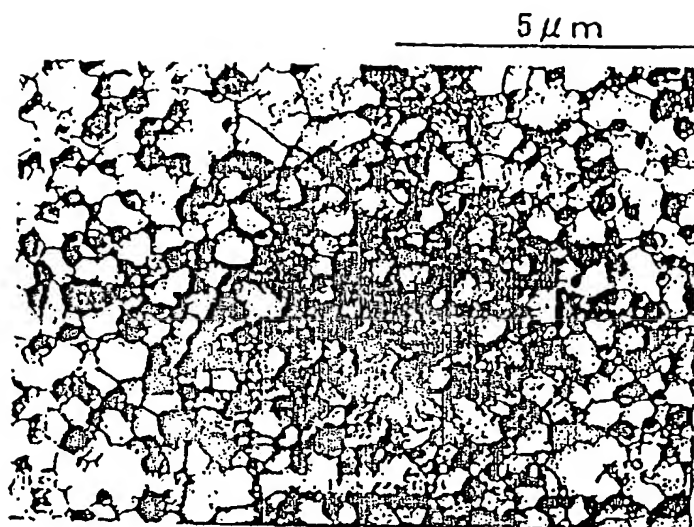
裝

訂

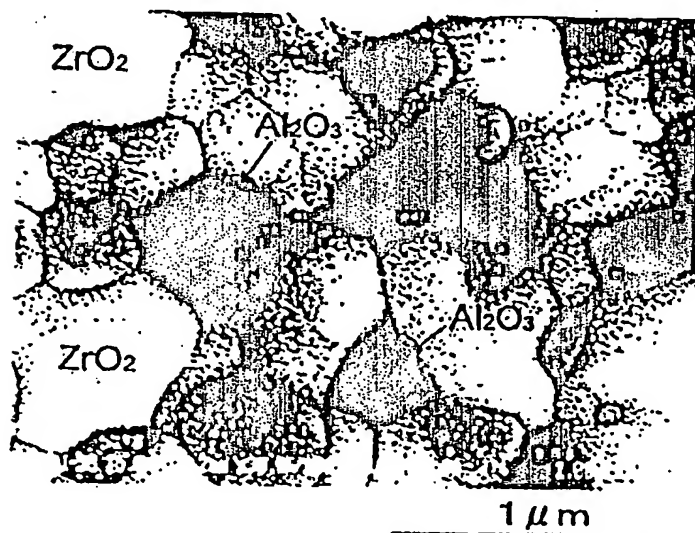
線



第 1 圖



第 2 圖



第 3 圖